

2019 年 5 月 31 日（初版）

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 顕微鏡付属品 37294000
特定保守管理医療機器

オクルス 顕微鏡付属品

【警告】

- ・使用前に構成部品が確実に手術用顕微鏡に取り付けられており、固定用のネジにより確実にロックされ、緩みやがたつきがないことを必ず確認すること。
- ・指定された滅菌方法・条件のもとで滅菌してから使用すること。
- ・手術用顕微鏡への取付けおよび取外しは、患者の上では絶対に行わないこと。
- ・硝子体広角観察システム BIOMを回旋し、観察野に装填する際には、フロントレンズが患者眼に接触することのないよう注意を払うこと。
- ・顕微鏡本体を下げる場合、フロントレンズが患者眼に接触しないことを必ず確認すること。
- ・手術用顕微鏡のサスペンションアームが必要以上に下がらないよう、下限リミットを設定しておくこと。
- ・使用中、眼底網膜に対する露光は最小限に抑えること。

【禁忌・禁止】

- ・引火の恐れのある薬品類および可燃性物質の近傍および高湿環境下では使用しないこと。
- ・使用前または使用中に異常に気付いた場合、直ちに使用を中止し、電源を切る等、安全を確保するための措置を講じてください。このような場合、修理等の適切な処置が完了するまで装置を使用しないでください。
- ・本装置を改造しないこと。
- ・修理が必要な場合、製造販売業者（当社）に依頼すること。

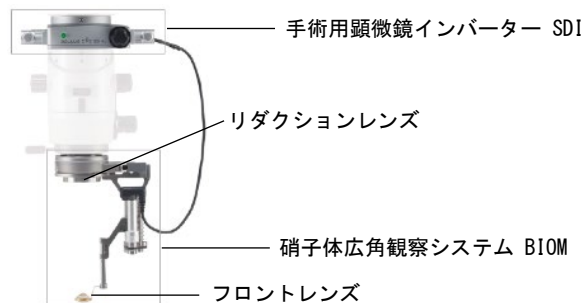
【形状・構造及び原理等】*

本装置は硝子体手術時に眼底を観察し易くするため、および眼底像を倒像から正立像に変換して術者を補助するために使用する顕微鏡付属品である。

<構成部品>



硝子体広角観察システム BIOM 手術用顕微鏡インバーター SDI



- ・硝子体広角観察システム BIOM: 機能異なる4タイプ (BIOM 5c/5cl/5m/5ml) がある。
- ・手術用顕微鏡インバーター SDI: 機能が異なる5タイプ (SDI 4c/4cli/4e/4eli/4m) がある。
- ・リダクションレンズ: f=175mm (BIOM 5m/5c用)、f=200mm (BIOM 5ml/5cl用) およびf=200mm (BIOM 5m/5c用) の3タイプがある。
- ・フロントレンズ: サイズや観察視野が異なる6タイプがある。

<固定用補助器具>

- ・アダプタープレート: 硝子体広角観察システム BIOMを手術用顕微鏡に固定するための補助器具。

<寸法、重量および電氣的定格等>

		硝子体手術用広角観察システム			
		BIOM 5c	BIOM 5cl	BIOM 5m	BIOM 5ml
寸法	W (mm)	63	63	63	63
	D (mm)	112	112	112	112
	H (mm)	110-145	124-160	110-145	124-160
重量 (g)		250	260	186	190

		手術用顕微鏡インバーター		
		SDI 4c/4cli	SDI 4e/4eli	SDI 4m
寸法	W (mm)	156.3	104	96
	D (mm)	107.5	107.5	107.5
	H (mm)	46.9	46.9	46.9
重量 (g)		675	600	500
定格		6-15V AC/DC 0.5A	6-15V AC/DC 0.5A	—
電撃に対する保護の形式・程度		クラス II 機器 B 形装着部	クラス II 機器 B 形装着部	—
水及び微粒子の有害な浸入に対する保護		IP20	IP20	—

リダクションレンズ	外観	寸法 (mm)
f=175mm (BIOM 5m/5c 用)		φ53×H13.5
f=200mm (BIOM 5ml/5cl 用)		
f=200mm (BIOM 5m/5c 用)		

フロントレンズ	外観	外径 (mm)	観察視野 (°)
ワイドフィールド ミニフロントレンズ (ディープアイ用)		12	69
ワイドフィールド フロントレンズ (エンハンスドタイプ)		19	120
ワイドフィールド HD フロントレンズ		20	60-130
90D フロントレンズ		19	89
ワイドフィールド HD ミニフロントレンズ		17	115
ハイレゾリューション フロントレンズ		19	60

<使用環境>

温度 10～35℃、湿度 30～75%、気圧 700～1060hPa

<原理>

手術用顕微鏡の対物レンズと患者眼の間に一對のレンズ（リダクションレンズおよびフロントレンズ）を設置し、眼底像をより観察し易くするとともに、ダイアゴナルインバーターを用いて倒像を正立像に変換する。

【使用目的又は効能】

手術用顕微鏡と共に使用し、硝子体手術時の眼底の観察に用いる。

【使用方法等】

<使用前の準備>

A. 手術用顕微鏡インバーターの取り付け

- 手術用顕微鏡のロック用ネジを緩め、アイピースおよびビームスプリッターを鏡基部から取り外します。
- 使用する手術用顕微鏡インバーター SDI（以下、SDI）を鏡基部にマウントし、その上にビームスプリッターおよびアイピースを取り付け、ロック用ネジを締め、固定します。
- 一部の手術用顕微鏡はビームスプリッターが鏡基部に固定されているため、このようなタイプの場合、アイピースのみを取り外し、ビームスプリッターの上に SDI をマウントし、ロック用ネジを締め、固定します。

B. 硝子体手術用広角観察システムの取り付け

- 適切なリダクションレンズを選択し、使用する硝子体手術用広角観察システム BIOM（以下、BIOM）のリダクションレンズホルダーに取り付けます。
- BIOM の筐体にアダプタープレートを差し込み、両者を接続します。
- フロントレンズを BIOM のフロントレンズソケット（セーフティロック）に取り付けます。
- BIOM のタイプが 5c/5cl の場合、駆動部にドライブベルトを装着し、ケーブルコネクター部にケーブルダクトを取り付けます。
- 手術用顕微鏡下部にあるアダプター部にアダプタープレートを差し込み、固定します（汚染防止のため、ネジの操作は滅菌済みのキャップを被せて行います）。
- BIOM 5c/5cl と SDI 4c/4cli を使用する場合、BIOM 5c/5cl のケーブルコネクターを手術用顕微鏡インバーター SDI 4c/4cli のカブラー部に接続します。

- SDI 4c/4cli または 4e/4eli を使用する場合、スイッチ用コネクターにハンドスイッチまたはフットスイッチを接続し、電源コネクターとパワーサプライユニットを接続します。作動ポジションに回旋すると倒像変換が ON になり、パークポジションに回旋すると OFF になることを確認します。

- 使用するまでは、パークポジションに回旋させておきます。

<使用方法>

- BIOM を使用して眼底を観察する際には、角膜に接触しないように手術用顕微鏡を少し持ち上げてから作動ポジションに回旋します。
- フロントレンズを一番下まで降ろした状態で、角膜とフロントレンズ間の距離が 5～7mm 程度になるように手術用顕微鏡を固定します（焦点調整を行う際、フロントレンズが上下するため、角膜と接触しない距離を確保しておきます）。
- 手術用顕微鏡を通して眼底を観察しつつ、焦点調整ホイールを回し、フロントレンズの位置を少しずつ上昇させ、焦点調整を行います。BIOM 5c/5cl と SDI 4c/4cli を接続して使用している場合、コンビネーションフットスイッチを操作してモーターでフロントレンズを動かし、焦点調整を行います。
- 眼底に焦点が合えば、手術用顕微鏡を上下させて画角を調整し、必要な観察視野を確保します（フロントレンズを動かして焦点を変更すると画角が変わることにご留意ください）。
- 手術用顕微鏡を通して眼底を観察し、必要に応じて SDI を操作して倒像を正立像に変換します（BIOM 5c/5cl と SDI 4c/4cli を接続して使用している場合、眼底像の変換はフロントレンズの位置に応じて自動的に行われます）。

<使用後のケア>

- 使用後は BIOM を手術用顕微鏡から取り外して分解します。
- 各構成品を洗浄し、オートクレーブで滅菌します。

<滅菌方法・条件および洗浄方法>

- BIOM、フロントレンズおよびリダクションレンズ、アダプタープレートおよび SDI のノブ用ラバーキャップは下記の滅菌方法および条件で滅菌することができます。
滅菌方法：オートクレーブ滅菌
滅菌条件：温度 134℃、保持時間 15 分
- BIOM、フロントレンズおよびリダクションレンズ、アダプタープレートは弱アルカリ洗剤を使用してウォッシュャーディスインフェクターで洗浄することも可能です。

【使用上の注意】

- 手術用顕微鏡のメーカーおよび型式により必要な構成品が異なるため、使用する手術用顕微鏡に適合する製品であることを確認してから取り付けること。
- パワーサプライユニットは本装置の専用品（品番：GEM12I09-P1J）を使用すること。他のパワーサプライユニットを使用しないこと。
- フロントレンズが患者眼に接触しないよう、十分に注意すること。
- 本装置を使用する前に併用する手術用顕微鏡の操作方法等を十分に理解しておくこと。
- 電磁干渉が起り得る機器の近傍では使用しないこと。
- 使用後は必ず電源を落とすこと。
- 長期間使用しない場合は装置を手術用顕微鏡から取外し、適切な環境

- で保管すること。
8. オートクレーブ滅菌を行う際は、専用の滅菌ケースを使用することを推奨します。
9. 本装置の使用目的は【使用目的又は効能】に記したとおりであり、他の目的に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】*

輸送環境：温度－40～70℃、湿度 10～95%、気圧 500～1060hPa

保管環境：温度－10～55℃、湿度 10～95%、気圧 700～1060hPa

【取扱い上の注意】

- ・本装置には精密機械部品が使用されているため、保管（輸送）の際には衝撃を与えないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前の点検
使用前に点検を実施し、下記のことについて確認を行うこと。
 - ・装置、構成品に変形、ひび割れ、劣化がないこと。
 - ・装置の組立て、取付けおよび配線が適切であり、手術用顕微鏡に確実に固定されていること。
 - ・フロントレンズが患者眼に接触することのないよう、手術用顕微鏡の位置（高さ）が適切であること。
2. SDI本体の手入れ
 - ・SDI本体の表面の汚れは希釈したエタノール（エタノール：水＝50:50）を含んだ布で拭き取ります。
 - ・SDI本体の表面を（拭き取り）消毒する場合、手術用顕微鏡用の消毒液を使用してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造業者>

OCULUS Optikgeräte GmbH オクルス社・ドイツ

製造販売業者



アールイーメディカル株式会社
RE MEDICAL, Inc.

本 社： 〒540-0011 大阪市中央区農人橋 2 丁目 1 番 29 号
TEL (06)-4794-8220 (代表)